

# BBJ 試料等利用ガイドライン

2018 年 9 月 14 日 制定  
2019 年 4 月 1 日 改定  
2020 年 12 月 23 日 改定  
2022 年 10 月 26 日 改定  
2025 年 11 月 19 日 改定

## 目 次

第 1	はじめに	1
第 2	運用原則	2
第 3	用語定義	2
第 4	適用範囲	3
第 5	BBJ の試料及びデータの利用について	4
第 6	BBJ での試料保管について（BBJ 保管委託申請）	9
第 7	本ガイドラインの改定手続きについて	10
第 8	その他	10

## 第 1 はじめに

2003 年度に文部科学省の委託事業として出発した「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第 1 期・第 2 期）」及び「オーダーメイド医療の実現プログラム」により、同事業の中核機関であった東京大学医科学研究所内に「バイオバンク・ジャパン（BBJ）」が構築され、約 200 万本のチューブを 4 度で、約 48 万本のチューブを－150 度で保管可能な全自動倉庫及び約 330 万本のチューブを－150 度で保管可能な手動式倉庫が設置された。さらに国内 12 協力医療機関及び理化学研究所と協力して 51 疾患、約 26.6 万人（約 42 万症例）の臨床情報と生体試料（DNA・血清）の収集とこれらの試料を用いたゲノム解析が実施されてきた。またこれらの試料及び情報を BBJ に保管・管理するとともに、国内の研究者に試料・情報の提供を行ってきた。

2018 年 4 月からは、日本医療研究開発機構 医療研究開発推進事業費補助金 ゲノム研究バイオバンク事業「利活用を目的とした日本疾患バイオバンクの運営・管理」として、引き続き BBJ の試料・情報が保管されると共に、試料・情報の提供が行われることとなった。

BBJ では、個人情報の保護に配慮し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守しつつ、BBJ 及び BBJ に保管されている研究参加者の試料・情報の利活

用を推進するための運用ルールとして、本ガイドラインを策定する。

## 第2 運用原則

BBJ に収集された試料・データの提供は、以下の原則に基づいて運用される。

原則1 BBJ が提供した試料及びデータを利用した研究成果が様々な医学研究及びゲノム医療の実現へ貢献すること。

原則2 公的資金などにより収集した試料・臨床情報、及び試料を用いて生成したデータを広く共有すること。

原則3 個人情報の保護に留意してデータの適正な管理、提供に努めること。

## 第3 用語定義

本ガイドラインにおける用語の定義は、次のとおりとする。

### (1) バイオバンク・ジャパン

オーダーメイド医療実現化プロジェクトにより東京大学医科学研究所に構築されたバイオバンク（略号：BBJ）。

### (2) BBJ 試料・データ利用者

BBJ で保管している試料及びデータを利用する研究代表者、及び研究代表者がデータ利用申請時に登録した研究分担者。

### (3) BBJ 保管委託者

ヒト由来試料の保管を BBJ に委託する機関の研究代表者及び研究分担者。

### (4) 研究代表者

当該研究について責任を負う研究者（所属機関等の倫理審査委員会へ研究内容を申請し、申請内容が承認された研究者、もしくは倫理審査申請書内に名前を連ねる研究分担者）。

### (5) BBJ 試料

BBJ で保管されているヒト生体試料（DNA、血清、組織など）。

### (6) BBJ データ

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第1期・第2期）」及び「オーダーメイド医療の実現プログラム」の12協力医療機関で収集された臨床情報および生体試料に由来する、バイオバンク・ジャパンの研究参加者に関するデータ。以下のデータや、情報、対応表を含む。

- ・ BBJ 臨床情報データ
- ・ BBJ 予後情報データ
- ・ BBJ 地域情報データ
- ・ BBJ ゲノムデータ

- ・ BBJ 試料由来データ
- ・ BBJ 試料 ID
- ・ BBJ データに含まれる個人別 ID
- ・ NBDC 登録データ対応表

#### (7) BBJ 臨床情報データ

BBJ 試料に付随する臨床情報データ。「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第 1 期・第 2 期）」及び「オーダーメイド医療の実現プログラム」の 12 協力医療機関で収集された、臨床情報の項目（臨床情報項目一覧）は、バイオバンク・ジャパンのホームページで公開されている。

#### (8) BBJ 予後情報データ

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第 1 期・第 2 期）」及び「オーダーメイド医療の実現プログラム」の 12 協力医療機関において実施された生存調査（来院調査・住民票調査・死因調査）の結果として得られた生存・死亡情報、死因情報のデータ。死因情報は、厚生労働省から提供される人口動態統計データを利用しているため、情報の利用に制限がある。

#### (9) BBJ 地域情報データ

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第 1 期・第 2 期）」及び「オーダーメイド医療の実現プログラム」の 12 協力医療機関に所属する病院の ID 番号及び病院の ID 番号をもとに生成した病院の所在地に関する情報（所在地の地方区分・都道府県・市町村等の分類も含む）のデータ。

#### (10) BBJ ゲノムデータ

BBJ で保管されている BBJ 試料を用いて生成した遺伝型データ及び配列データ。

#### (11) BBJ 試料由来データ

BBJ 試料・データ利用者が BBJ 試料を解析して得られたデータとそのデータを加工して派生的に作成したすべてのデータ。BBJ 試料由来データを BBJ データと突合したデータおよび突合したデータを加工した個人別データは、二次データに含まれる。

#### (12) 二次データ

BBJ から提供した BBJ データを加工して派生的に作成したすべての個人別データ。成果物及び集計結果は二次データには含まれない。

#### (13) BBJ 試料 ID

BBJ 試料に付加された ID。

#### (14) BBJ データに含まれる個人別 ID

BBJ 臨床情報データ、BBJ 予後情報データ、BBJ ゲノムデータ、BBJ 試料由来データに含まれる個人別の ID で、文字列や数字を組み合わせた識別子。

#### (15) NBDC 登録データ対応表

バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）に登録されている BBJ 試料を解析して

得られたゲノムデータ（NBDC 登録データ）と BBJ 試料・BBJ データを突合するための ID の対応表。

**(16) BBJ 試料等利用審査会**

BBJ 試料及び BBJ データが、本事業の趣旨に従い適切かつ有効に利用されることを目的として、中立かつ公正に審査を行うためにバイオバンク・ジャパン内に設置された審査会。

**(17) 保管委託**

他機関から一定期間試料を預かる活動。試料に紐づく臨床情報は東京大学医科学研究所に持ち込まずに、保管スペースのみを提供する。

## **第 4 適用範囲**

全ての BBJ 試料・データ利用者は、本ガイドラインを遵守しなければならない。なお、本ガイドラインの制定以前からの BBJ 試料・データ利用者にも本ガイドラインを適用する。

## **第 5 BBJ 試料及び BBJ データの利用について**

### **1 利用資格**

研究代表者及び研究分担者として利用申請できるのは、関連研究に従事したことのあ  
る国内の研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に  
関する研究歴のある人）に限る。申請の際に、利用を希望する試料及びデータと関係の  
ある研究に関するこれまでの論文及び所属機関の発行するメールアドレスを提示するこ  
と。

死因情報を利用申請できるのは、事前に厚生労働省に人口動態調査データの利用申し  
出を行い、承認を得た者に限る。

### **2 利用者の権利**

- (1) 試料及びデータの利用者は、BBJ 試料及び BBJ データを利用した研究成果を利用者  
の責務を遵守する限り自由に発表できる。
- (2) 利用者は、BBJ 試料及び BBJ データを利用した研究結果をもとにした知的財産権を  
利用者の責務を遵守する限り自由に取得できる。

### **3 利用者の責務**

- (1) BBJ 試料及び BBJ データの利用に際しての試料及びデータの品質・内容・科学的  
妥当性については、利用者の責任と判断のもとで活用すること。
- (2) BBJ 試料及び BBJ データを利用する際には、人を対象とする生命科学・医学系研

究に関する倫理指針等の関連指針及び法令を遵守しなければならない。すなわち、利用者は、BBJ 試料及び BBJ データの利用について所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得なければならない。倫理審査申請書（研究計画書）の中には、以下に相当する記載があること。

＜倫理審査申請書（研究計画書）の記載内容例について＞

◆倫理審査申請書に含まれる項目

バイオバンク・ジャパンの試料及びデータ（〇〇〇）を本研究の解析に使用する。

（３）利用者は、下記の事項を遵守すること。

BBJ 試料及び BBJ データの利用にあたって遵守すべき基本的事項

- 利用者の限定（申請された研究代表者及び研究分担者に限る）
- 利用目的の明示
- 申請された利用目的以外への使用の禁止
- 研究利用への限定
- 個人同定の禁止
- 申請された利用者以外の者・機関への二次提供の禁止
- 転売の禁止

（４）BBJ 試料・データ利用者は、別紙に示す「BBJ データ取扱いセキュリティガイドライン（利用者向け）」を遵守し、データを安全に取り扱うこと。なお、データごとに守るべきセキュリティレベル\*が異なる場合があるので留意すること。また、BBJ 試料等利用審査会あるいは BBJ から依頼された第三者が実施するセキュリティ対策の実施状況についての監査に応じなければならない。

\*【セキュリティレベルについて】

原則として標準レベル[Type I]のセキュリティが求められるが、ハイレベル[Type II]または[統計法レベル]のセキュリティが求められる場合がある。[Type I]、[Type II]、[統計法レベル]の詳細については「BBJ データ取扱いセキュリティガイドライン（利用者向け）」を参照すること。

また、BBJ 予後情報データの死因情報を利用する場合は、BBJ データ取扱いセキュリティガイドライン（利用者向け）」に加えて、厚生労働省に提出した申出書（様式第 1 号）に示した利用目的・利用場所及び適正管理措置の内容を遵守しなければならない。

（５）BBJ 試料・データ利用者は、セキュリティレベル（Type I、Type II、統計法レベル）に応じたセキュリティ管理体制を構築し、BBJ が提示する基準に適合していることを確認するため、「BBJ データ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト」をバイオバンク・ジャパン事務局へ提出しなければならない。

（６）BBJ 試料・データ利用者は、万が一、データの漏えい等セキュリティに関する事故が生じた場合は直ちにネットワークから対象機器を切り離し、BBJ に報告すること。

その後の事故処理については、BBJ の指示に従い、速やかに実施すること。

- (7) BBJ 試料・データ利用者は、BBJ 試料及び BBJ データ利用終了時には BBJ から取得したすべての試料の使用停止または廃棄及びデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）の使用停止または削除を行い、「試料・データ使用（および破棄）報告書」を用いて、BBJ 試料及び BBJ データの使用停止（及び破棄）の報告を行うこと。BBJ 試料及び BBJ データ、二次データ、BBJ 試料由来データのうちゲノム解析により得られたゲノムデータの継続保管については別途の項目（第5の4（9））を参照のこと。
- (8) BBJ より提供された試料及びデータを含む解析結果を論文等で公表する際は、BBJ の試料・情報の概要を記載した論文を参考文献として記載すること等により、本試料及びデータが BBJ より提供されたことを明示すること。参考文献及び記載例は、以下の内容を参照すること。

**【方法等で参考文献とすべき論文】**

(1) Nagai A, Hirata M, Kamatani Y, Muto K, Matsuda K, Kiyohara Y, et al. Overview of the BioBank Japan Project: Study design and profile. *Journal of Epidemiology* 2017 MAR;27(3):S2-S8.

(2) Hirata M, Kamatani Y, Nagai A, Kiyohara Y, Ninomiya T, Tamakoshi A, et al. Cross-sectional analysis of BioBank Japan clinical data: A large cohort of 200,000 patients with 47 common diseases. *Journal of Epidemiology* 2017 MAR;27(3):S9-S21.

**【謝辞の例】**

「本研究に使用した試料及びデータ（の一部）は、ゲノム研究バイオバンク事業「利活用を目的とした日本疾患バイオバンクの運営・管理」の支援を受けているバイオバンク・ジャパンから提供を受けたものです。」

“The sample and data used for this research were provided from the BioBank Japan Project that was supported by AMED

- (9) BBJ 試料・データ利用者は、BBJ が試料及びデータの利用状況を公開するにあたり、BBJ が個別情報あるいは統計情報を公表することについて了承すること（公開される個別情報の例：研究課題名、利用試料及びデータの名称、申請日、利用者氏名、所属機関、利用開始日）。
- (10) BBJ 試料・データ利用者は、BBJ の試料及びデータ利用状況の公開に資するため、BBJ が、利用者の申請時から利用終了報告時の情報、事故発生時の情報等試料及びデータ利用に関する情報を保持していることを了承すること。
- (11) BBJ 試料・データ利用者が論文公開などにあたり、個人別ゲノムデータ・臨床情報データの公的データベースへの登録が必要な場合は、参加者に不利益がない様に事前に公開項目について BBJ と協議を実施すること。

- (12) 地域情報データを利用する場合など、BBJ 試料・データ利用者が特定の地域を対象として解析する場合は、学会発表や論文投稿などにあたり、参加者や当該地域への不利益がないようにするため、事前に BBJ と協議を実施すること。
- (13) BBJ 試料・データ利用者は、研究成果やプレスリリースが、特定の疾患の患者やバリエーション保有者に社会的な不利益や不安をもたらす可能性があることを考慮して、研究成果やプレスリリースの内容を検討する必要がある。研究成果の社会的な影響が大きいと考えられる場合は、事前に BBJ と協議を実施すること。また、公表後に、研究成果に関して問い合わせや苦情等を受けた場合も誠実に対応すること。
- (14) BBJ 試料・データ利用者が BBJ 予後情報データの死因情報を用いた成果について学会発表や論文投稿を行う場合は、事前に BBJ に報告し、承認を得ること。

以上の内容について違反が認められた場合は利用の許可を取り消し、違反の事実をウェブサイト等で公表することがある。また、以上の内容は研究代表者だけでなく研究分担者にも適用され、研究代表者は研究分担者が本ガイドライン及び「BBJ データ取扱いセキュリティガイドライン（利用者向け）」を遵守することに対して責任を持つものとする。

#### 4 利用の手順

- (1) BBJ 試料・データ利用者は、利用申請の手順に沿って利用申請を行う。この時、別組織に所属する複数の研究者が共同研究を行う場合はそれぞれの組織についての情報を含んで行う。なお、個別に試料及びデータ利用申請を行ってもよい。NBDC 登録データと連結可能な形で BBJ 試料及び BBJ データの提供を希望する場合（NBDC 登録データ対応表の利用を希望する場合）は、BBJ への利用申請時に申請する必要がある。NBDC 登録データの利用については、BBJ 試料・データ利用者が NBDC へ利用申請を行う必要がある。
- (2) 以下の場合は BBJ 担当者と協議の上、東京大学を共同研究機関とした研究計画を立案する必要がある。
- ・ BBJ 地域情報データの利用を希望する場合。
  - ・ BBJ 予後情報データの死因情報の利用を希望する場合。
  - ・ その他、BBJ が共同研究として実施する必要があると判断した場合。
- (3) BBJ 試料・データ利用者は、BBJ 試料及び BBJ データの利用に関して、所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、所属機関の長が許可した通知書の写しを利用申請の際に提出する。ただし、審査免除であることが倫理審査委員会で決定された場合は、その旨が記載された書面等を提出する。
- (4) BBJ データの利用者は、利用申請に際して、「BBJ データ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト」やその他 BBJ 試料等利用審査会が求める情報や資料を提出する。
- (5) BBJ 試料等利用審査会は、試料及びデータ利用可否について審査する。

- (6) BBJ 試料等利用審査会により BBJ 試料及び BBJ データ利用申請が認められた後に、データへのアクセスに必要な情報が提供されるので、BBJ データの利用者はそれを用いて、「バイオバンク・ジャパン試料・データ利用申請書 別紙 A」で提供された試料・情報の利用場所として申し出た場所において、データアクセスを行う。なお、BBJ 地域情報データのうち、市町村等の分類の利用については、提供元の医療機関の了承の上、東京大学医科学研究所内での利用に限ることとする。
- (7) BBJ 試料・データ利用者は、毎年 8 月に BBJ 試料・BBJ データの利用情報を「BBJ 試料等使用（および破棄）報告書」を用いて報告する。また、その際に「BBJ データ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト」を再度提出する。ただし、利用開始日から 6 ヶ月以内に 8 月末日を迎える場合は、当該 8 月の提出は不要とする。
- (8) 当初の試料及びデータ利用期間を超えて当該試料及びデータの利用を希望する場合は、利用期間満了の一か月前までに、所属機関等の倫理審査の承認通知書等（承認された研究期間がわかる書類）と共に、試料及びデータ利用継続についてバイオバンク・ジャパン事務局に申請し、試料等利用審査会の承認を受けることで利用を継続できる。
- (9) BBJ 試料・データ利用者は、BBJ 試料及び BBJ データの利用が終了した場合あるいは「第 5 の 6 不正（疑いも含む）にもとづく措置」に該当し、BBJ 試料等利用審査会により利用が停止された場合、速やかに BBJ 試料の利用停止または廃棄、及び BBJ データ及び二次データを利用停止または削除し、「BBJ 試料等使用停止（および破棄）報告書」を用いて、BBJ 試料等利用審査会へ BBJ 試料及び BBJ データ及び二次データの使用停止（及び破棄）の報告を行う。所属機関のデータ保存ガイドライン等に基づき、BBJ 試料及び BBJ データ及び二次データの継続保管を希望する場合については、「BBJ 試料等継続保管申請書」を用いて、バイオバンク・ジャパン事務局へ保管申請を行い、BBJ 試料等利用審査会の承認を受けることで保管できる。

## 5 利用に関する費用

BBJ 試料及び BBJ データの利用に際して実費が発生する場合（試料の提供・送付に資材が必要になる場合やデータの転送にメディア等が必要となる場合など）は利用者の負担とする。

## 6 不正（疑いも含む）にもとづく措置

BBJ 試料・データ利用者に「第 5 の 3 利用者の責務」の各事項に対する違反、正当な理由のない「第 5 の 4 利用の手順（7）（8）（9）」に定められた報告書提出の未了、または手続きの不履行、またはセキュリティガイドラインに反することが疑われる場合、BBJ において不正に関する調査を行ない、調査結果に基づいて BBJ 試料等利用審査会が不正の有無を判断する。不正と判断した場合、または状況に応じて不正の疑いがある段



階で、次のいずれかまたは全部の措置を行う。上述の違反や不履行等が疑われる場合に BBJ が行う調査に応じない、または正当な理由なく合理的な期間内に連絡が取れない場合も、次のいずれかまたは全部の措置を行う。

- (1) 利用者に対し、BBJ 試料及び BBJ データの利用停止を命じ、利用中の BBJ 試料の利用及び BBJ 試料由来データ及び BBJ データ及び二次データへのアクセス許可を一定期間停止または取消す。利用及びアクセス許可の停止期間または取り消しについては BBJ 試料等利用審査会において決定する。
- (2) 不正を行なった利用者または違反や不履行等が疑われる利用者からの新規利用申請を一定期間受け付けない。期間については BBJ 試料等利用審査会において決定する。
- (3) 必要に応じて試料及びデータ利用者の所属機関長に報告する。
- (4) 不正を行なった利用者または違反や不履行等が疑われる利用者の所属機関・氏名を含む当該事実をバイオバンク・ジャパンのウェブサイト等で公表する。
- (5) 成果有体物提供契約または共同研究契約の解除や、損害賠償請求等の法的措置を講じる。BBJ 試料等利用審査会の意見を参考にして実務者会議において決定する。

利用者は利用停止の連絡を受け次第、直ちに取得済みの BBJ 試料及び BBJ データと、BBJ 試料由来データ及び二次データの全てを使用停止または消去しなければならない。また、「BBJ 試料・データ使用停止（および破棄）報告書」を用いてバイオバンク・ジャパン事務局へデータの使用停止または破棄状況を速やかに報告すること。

## 第6 BBJ での試料保管について（BBJ 保管委託申請）

### 1 利用資格

ヒト試料の保管委託を申請できるのは、関連研究に従事したことのある国内の研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に関する研究歴のある人）に限る。申請の際に、保管予定の試料に関する情報、関連論文及び所属機関の発行するメールアドレスを提示することとする。利用にあたっては、本事業の趣旨に従い BBJ 施設が適切かつ有効に利用されるかについて、試料等利用審査会での審議を実施する。

### 2 BBJ 保管委託者の権利

BBJ 保管委託者は、保管している試料の所有権を有する。BBJ は保管委託者の要望に応じて、試料の受け入れ保管及び提供を担当する。受入れ、保管、提供に関わる費用については、原則保管委託者の負担とする。また BBJ への所有権の移譲を伴う試料の受け入れについては、保管委託者と BBJ 間で別途協議する。

### 3 BBJ 保管委託者の責務

BBJ 保管委託者は、委託にあたり当該試料の BBJ での保管について所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、所属機関の長の許可を得ること。また保管委託者が試料を BBJ に提供する際には BBJ が指定する容器を使用すること。BBJ 利用申請書の記載内容に沿った試料を提供すること。BBJ 保管委託者は、BBJ での保管に際して、匿名化することとする。

### 4 保管委託の手順

- (1) BBJ 保管委託者は、「第 6 の 3 BBJ 保管委託者の責務」に示している責務を満たしていることを確認する。
- (2) BBJ 保管委託者は、試料の受入れ時期の設定などについてバイオバンク・ジャパン事務局と調整等を行う。
- (3) BBJ 保管委託者は、試料保管委託申請の手順に沿って利用に関する申請を行う。その際に、研究計画書（倫理審査申請書）写し、承認通知書写し及び同意文書・説明文書のフォームを添付すること。
- (4) BBJ 試料等利用審査会は、試料等の受け入れ可否について審査する。
- (5) BBJ 保管委託者が提供する試料と必要な付随情報を用意する。
- (6) BBJ 保管委託者は、BBJ が指示する方法に従って、匿名化した試料及び必要な付随情報を送付する。

### 5 保管試料の第 3 者機関への提供

BBJ 保管委託者が BBJ に保管委託した試料の一部又は全部の所有権を BBJ に譲渡し、BBJ より他の機関へ提供を行う場合、「第 5 BBJ 試料及び BBJ データの利用について」の手順に従って、実施する。

## 第 7 本ガイドラインの改定手続きについて

### 1 改定手続き

本ガイドラインの改定は、バイオバンク・ジャパン事務局が行う。必要に応じて、試料等利用審査会の意見を聴取するものとする。

### 2 改定内容の提案

BBJ 試料・データ利用者、BBJ 保管委託者、試料提供者あるいは試料及びデータの利用を検討している者は本ガイドラインを改定することによって、試料及びデータがより円滑に提供・利用できると考えられる点があれば、バイオバンク・ジャパン事務局へ提案することができる。その際、具体的な提案や該当箇所等を示すこと。

### **3 改定内容の検討**

上記の提案を受けた場合、速やかにその内容を BBJ 試料等利用審査会で検討し、提案内容の採否あるいは修正についてバイオバンク・ジャパン事務局に意見を出し、バイオバンク・ジャパン事務局は意見に基づき改定を行う。

### **4 改定内容の公表・適用**

改定内容が決定した場合、速やかにその改定内容をウェブサイトにおいて告知し、バイオバンク・ジャパン事務局が定める一定の期間ののち適用する。なお、適用前にデータ提供あるいはデータ利用の申請を行って許可された者に対しても、申し出の無い限り改定後のガイドラインが適用されるものとする。

## **第8 その他**

### **1 データ提供申請情報及びデータ利用申請情報の公開について**

BBJ 試料及び BBJ データ利用提供に対する個別の申請情報のうち、申請者の承諾が得られた情報（第5の3（9）を参照）についてはバイオバンク・ジャパンウェブサイトにおいて公開されるものとする。その他のウェブサイトで公開されない情報に関しては、BBJ 試料等利用審査会委員及びバイオバンク・ジャパン事務局員はこれを第三者に公開してはならない。

### **2 不正確なデータ等の指摘について**

BBJ データにおける不正確なデータについてのデータ利用者からの指摘は、バイオバンク・ジャパン事務局が受け付けて、対応するものとする。同意取得方法の不備や同意の捏造の可能性等に関する同意者等からの指摘についても同様とする。

# 改定履歴

版数	日付	内容
第 1 版	2018 年 9 月 14 日	初版制定
第 2 版	2019 年 4 月 1 日	<p>第 2 版制定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第 3 の用語定義に「地域情報データ」「BBJ 試料由来データ」「NBDC 登録データ対応表」を追加</li> <li>・第 4 として、本ガイドラインの「適用範囲」を追加</li> <li>・第 5 の 3 (8) の研究成果の公表方法を変更</li> <li>・第 5 の 3 (12) として、地域情報データを利用する研究の成果の公表に関する取り決めに追加</li> <li>・第 5 の 4 (1) に、NBDC 登録データ対応表の提供を希望する場合の手続きを追加</li> <li>・第 5 の 4 (2) として、東京大学を共同研究機関として研究計画を立案する必要がある場合を追加</li> <li>・第 5 の 4 (9) の研究期間終了後の手続きを変更</li> <li>・第 5 の 6 の見出しを「不正（疑いも含む）にもとづく措置」に変更し、措置の内容を変更</li> <li>・第 7 の 1 として、改定手続きを追加</li> </ul>
第 3 版	2020 年 12 月 23 日	<p>第 3 版制定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第 5 の 1 に、死因情報の利用申請には事前に厚生労働省の承認を得る必要があることを追加</li> <li>・第 5 の 3 (4) に、死因情報を利用する場合に厚生労働省に提出した申出書の内容を遵守しなければならないことを追加</li> <li>・第 5 の 3 (5) に記載しているセキュリティレベルについて、Type I、Type II に加え、「統計法レベル」を追加</li> <li>・第 5 の 3 (12) に、「地域情報データを利用する場合など」を追加</li> <li>・第 5 の 3 (13) として、死因情報を用いた成果の公表を行う場合に事前の BBJ への報告と承認が必要であることを追加</li> <li>・第 5 の 4 (2) に、BBJ 予後情報データの死因情報の利用を希望する場合を追加</li> <li>・第 5 の 4 (6) に、提供試料・情報の利用場所として申し出た場所においてデータアクセスを行うこと、BBJ 地域情報データのうち、市町村等の分類の利用については、</li> </ul>

		提供元の医療機関の了承の上、東京大学医科学研究所内での利用に限ることを追加
第 4 版	2022 年 10 月 26 日	<p>第 4 版制定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第 1 および、第 5 の 3 (2) に記載の倫理指針の名称を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に変更</li> <li>・ 第 5 の 3 (9) の BBJ が試料及びデータの利用状況を公開するにあたり公開される個別情報の例として、「研究課題名」を追加</li> <li>・ 第 5 の 3 (13) として、研究成果の公表を行う際の配慮事項、事前の BBJ との協議に関する規定を追加</li> <li>・ 第 5 の 4 (2) の共同研究として実施する要件から、データのみ利用の場合の臨床情報の項目数の制限に関する場合を削除し、BBJ が共同研究として実施する必要があると判断した場合を追加</li> </ul>
第 5 版	2025 年 11 月 19 日	<p>第 5 版制定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第 3 の (6) BBJ データとして、「BBJ 試料由来データ」「BBJ 試料 ID」「BBJ データに含まれる個人別 ID」を追加</li> <li>・ 第 3 の (10) BBJ ゲノムデータの定義の「遺伝子型データ」を「遺伝型データ」に変更</li> <li>・ 第 3 の (13) として、「BBJ 試料 ID」を追加</li> <li>・ 第 3 の (14) として、「BBJ データに含まれる個人別 ID」を追加</li> <li>・ 第 5 の 6 に、正当な理由のない報告書提出の未了、手続きの不履行を不正（疑いも含む）として追加し、違反や不履行等が疑われる場合や正当な理由なく連絡が取れない場合の措置を追加</li> </ul>